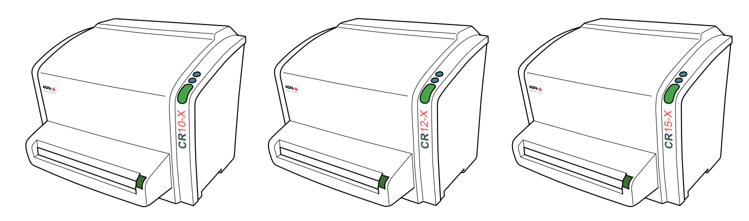
CR 10-X, CR 12-X, CR 15-X

5151/100

5151/200

5151/300

Manual de uso



2491D ES 20131015 1121

AGFA HealthCare

Contenido

Aviso legal



0413

Agfa HealthCare NV, Septestraat 27, B-2640 Mortsel - Bélgica

Para obtener más información acerca de los productos Agfa y Agfa HealthCare, puede visitar www.agfa.com.

Agfa y el rombo de Agfa son marcas comerciales de Agfa-Gevaert N.V., Bélgica o de sus filiales. CR 10-X, CR 12-X, CR 15-X, NX, ADC QS y ADC VIPS son marcas comerciales de Agfa HealthCare N.V., Bélgica o de alguna de sus filiales. Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios y se usan en forma editorial sin intención de violar derecho alguno.

Agfa HealthCare N.V. no ofrece ninguna garantía implícita ni explícita con respecto a la exactitud o utilidad de la información contenida en este manual y rechaza específicamente toda garantía de idoneidad para un fin determinado. Es posible que algunos productos y servicios no estén disponibles en su región. Póngase en contacto con el representante comercial de su localidad para obtener información sobre disponibilidad. Agfa HealthCare N.V. se esfuerza en proporcionar diligentemente información lo más precisa posible, pero no asume ninguna responsabilidad por errores tipográficos que pudiera haber. Agfa HealthCare N.V. no será considerada responsable en ninguna circunstancia por daños originados a raíz del uso o de la imposibilidad de usar información, aparatos, métodos o procesos descritos en este documento. Agfa HealthCare N.V. se reserva el derecho de modificar el presente manual sin previo aviso. La versión original de este documento está en inglés.

Publicado por Agfa HealthCare N.V.

B-2640 Mortsel - Bélgica.

Introducción

Temas:

Introducción a este manual

Temas:

Ámbito

Este manual contiene información general para un uso seguro y eficaz de los digitalizadores CR 10-X™, CR 12-X™ y CR 15-X™ , denominados cada uno en adelante "digitalizador", a menos que la información haga referencia a un tipo específico.

Advertencias, precauciones, instrucciones y notas

En los siguientes ejemplos se muestra cómo aparecerán las advertencias, las precauciones, las instrucciones y las notas en la documentación para el usuario. El texto explica su uso previsto.



Advertencia: Las advertencias son instrucciones cuyo incumplimiento puede acarrear lesiones graves o incluso la muerte a un usuario, técnico, paciente o a cualquier otra persona. Asimismo, dicho incumplimiento puede dar lugar a un tratamiento incorrecto.

La finalidad de los iconos de seguridad es indicar a simple vista el tipo de precaución, advertencia o peligro.












Atención**:** Las precauciones son instrucciones cuyo incumplimiento puede dar lugar a daños en los equipos descritos en este manual y en cualesquiera otros bienes y equipos, o bien contaminación medioambiental.



Instrucción: *Este signo suele utilizarse en combinación con el signo de advertencia al proporcionar una instrucción específica. Si se sigue exactamente, debería evitar el riesgo al que alude la advertencia.*



Nota: *Las notas incluyen consejos y destacan aspectos especiales. Las notas no deben interpretarse como instrucciones.*

Descargo de responsabilidad

Agfa no asume responsabilidad por el uso de este documento, si se han efectuado cambios no autorizados en su contenido o su formato.

No se han escatimado esfuerzos para asegurar la precisión de la información contenida en este documento. No obstante, Agfa no asume responsabilidad alguna por los errores, imprecisiones u omisiones que puedan observarse en este documento. A fin de mejorar la fiabilidad, las funciones o el diseño, Agfa se reserva el derecho de cambiar el producto sin previo aviso. Este manual se suministra sin garantía de ningún tipo, implícita ni explícita, incluidas, entre otras, las garantías implícitas de facilidad de comercialización e idoneidad para un fin determinado.



Atención**:** En Estados Unidos, conforme a las leyes federales, este dispositivo sólo puede ser adquirido por un médico o por orden de un médico.

Introducción a los digitalizadores CR 10-X, CR 12-X y CR 15-X

Temas:

- *Uso previsto*
- *Indicaciones de uso*
- *Usuario destinatario*
- *Configuración*
- *Mandos de control*
- *Documentación del sistema*
- *Formación*
- *Reclamaciones acerca del producto*
- *Compatibilidad*
- *Conformidad*
- *Conectividad*
- *Instalación*
- *Etiquetas*
- *Limpieza y desinfección*
- *Seguridad de datos de pacientes*
- *Mantenimiento*
- *Pruebas periódicas de seguridad*
- *Protección ambiental*
- *Directrices de seguridad*

- *Control de calidad*

Uso previsto

El digitalizador forma parte de un sistema de radiografía computarizada (CR) que contiene, además, un chasis, una placa de imagen y una estación de trabajo de modalidad. El sistema CR es utilizado en un entorno de radiología por personal cualificado para la lectura, el procesamiento y el encaminamiento de imágenes radiográficas estáticas de rayos X.

El chasis sirve para proteger la placa de imagen de la luz y cualquier otro daño durante la exposición a los rayos X, el transporte y la manipulación.

La placa de imagen sirve para captar las imágenes radiográficas estáticas y es explorada por el digitalizador.

El digitalizador sirve para explorar una placa de imagen expuesta a los rayos X; lo que trae como resultado una imagen digital que se envía a la estación de trabajo dedicada.

La estación de trabajo de modalidad sirve para procesar y encaminar las imágenes digitales procedentes del digitalizador.

Indicaciones de uso

El sistema de radiografía computarizada (CR) de Agfa con digitalizador CR 10-X, CR 12-X o CR 15-X está indicado para aplicaciones radiográficas generales de proyección con el fin de captar para su visualización imágenes radiográficas, con calidad apta para diagnósticos, de partes del cuerpo humano. Este sistema puede utilizarse siempre que se usen sistemas de pantalla convencionales.

El sistema de radiografía computarizada (CR) de Agfa con digitalizador CR 10-X, CR 12-X o CR 15-X no está indicado para mamografías.

Usuario destinatario

Este manual está destinado a los usuarios cualificados de productos Agfa y a personal de clínica de rayos X con experiencia para el diagnóstico que hayan recibido la formación correspondiente.

Los usuarios son las personas que manipulan el equipo y las que tienen autoridad sobre su uso.

Antes de intentar trabajar con este equipo, el usuario debe leer, comprender, tomar nota y observar estrictamente todas las advertencias, precauciones e indicaciones de seguridad que hay en el equipo.

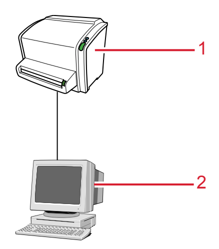
Configuración

El sistema está integrado por:

- El digitalizador para explorar placas que contienen imágenes de rayos X latentes. El digitalizador acepta un chasis que contiene una placa de imagen a la vez.
- sistema de chasis y placa: CR MD1.0 General.

El digitalizador puede usarse en combinación con:

- la estación de trabajo NX, una estación de trabajo de radiografía computarizada (CR) para la adquisición, identificación, procesamiento y transmisión de imágenes en formato digital procedentes de un digitalizador.
- SAI (opcional): el sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) protege el PC cuando no funciona la fuente de alimentación principal, y evita la pérdida de imágenes. La configuración del SAI requiere de software especial. Dicho software será instalado y configurado por parte de un técnico de mantenimiento de Agfa que haya recibido la formación correspondiente.



1. Digitalizador
2. PC de control

Temas:

- *Para instalar el SAI en el sistema*
- *Componentes de la aplicación de pierna completa/columna completa*
- *Adaptador de chasis*

Para instalar el SAI en el sistema

Para instalar el SAI en el sistema:

1. Enchufe el cable de corriente del SAI en el conector de entrada del panel trasero del SAI.
2. Enchufe el otro extremo del cable de corriente del SAI en una toma de la red eléctrica.
3. Enchufe el digitalizador, la estación de trabajo NX y el monitor en las tomas de salida correspondientes del SAI.

En caso de interrupción de la alimentación, las baterías del SAI suministran energía al digitalizador, a la estación de trabajo NX y al monitor.

Componentes de la aplicación de pierna completa/columna completa

- CR Full Body Cassette Holder (Soporte de chasis de cuerpo entero para radiografía computarizada (CR))
- Rejilla antidispersión (opcional)
- CR EasyLift™ (opcional)

Para obtener más información e instrucciones acerca de la aplicación de Pierna completa/Columna completa, consulte el documento 4408, "Manual de uso de CR Full Leg Full Spine".

Adaptador de chasis

Se requiere el adaptador de chasis si se desea usar un chasis de 24 x 30 cm, dependiendo del modelo de digitalizador.

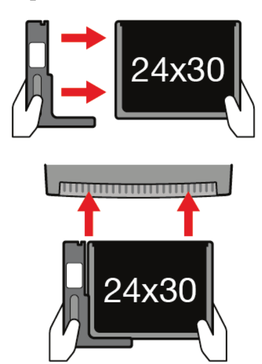


Figura 1: Adaptador de chasis

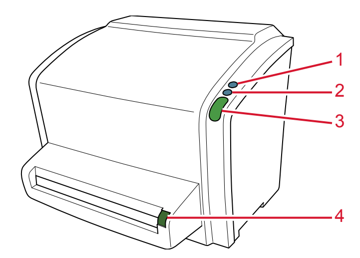
Enlaces relacionados

Formatos de chasis en la página 83

Mandos de control

El usuario hace funcionar el digitalizador por medio de:

- un botón de encendido,
- un botón de borrado,
- un indicador de estado,
- un botón de desbloqueo del chasis.



1. Botón de encendido
2. Botón de borrado
3. Indicador de estado
4. Botón de desbloqueo del chasis

Temas:

- *El botón de borrado*
- *Indicador de estado*

El botón de borrado

Pulse el botón de borrado para iniciar el ciclo de borrado de una placa de imagen. Después de pulsar el botón de borrado, el indicador de estado se ilumina de forma continua en azul y el digitalizador empieza a borrar la placa de imagen del chasis que se inserta a continuación. Si no se ha insertado un chasis con placa de imagen al cabo de 60 segundos, el sistema volverá automáticamente al modo de espera.

Enlaces relacionados

Nuevo borrado de una placa de imagen en la página 56

Indicador de estado

Este indicador informa al usuario acerca del estado del digitalizador mediante señales luminosas. Se encuentra situado en la parte delantera del digitalizador, de modo que resulta visible a cierta distancia.

Color	Constante/ Parpadeante	Estado	Acción
Azul	Constante	Activación del ciclo de borrado	Inserte el chasis para borrar la placa de imagen.
	Parpadeante	Ocupado en el borrado y devolución de la placa de imagen al chasis	Espere.
Verde	Constante	Modo de espera (listo) El chasis se encuentra listo para su extracción	Continúe. Retire el chasis.
Amarillo	Parpadeante	Ocupado en la exploración, borrado y devolución de la placa de imagen al chasis	Espere.
Rojo	Constante	Error	Consulte los mensajes que aparecen en la interfaz de usuario del visualizador remoto del digitalizador en el PC de control. Consulte la sección 'Solución de problemas'.
	Parpadea lentamente	El digitalizador no está listo	
	Parpadea rápidamente	El digitalizador no está conectado a la interfaz de usuario del visualizador remoto del digitalizador.	Consulte la sección 'Solución de problemas'.
	Parpadea: 3 pulsaciones	El digitalizador no está conectado al PC de control.	

Enlaces relacionados

Solución de problemas en la página 64

Documentación del sistema

La documentación deberá guardarse cerca del sistema para facilitar la consulta en caso de necesidad. Hay documentos técnicos disponibles en la documentación de servicio del producto, a la que usted puede tener acceso a través de la organización de servicio técnico de Agfa en su localidad.

La documentación para el usuario se compone de:

- CD de documentación del usuario de CR 10-X, CR 12-X, CR 15-X (medios digitales).
- CD de documentación del usuario de NX (medios digitales).
- Material de introducción en el que se describen los primeros pasos.

La documentación para el usuario de CR 10-X, CR 12-X, CR 15-X contiene lo siguiente:

- Manual de uso de CR 10-X, CR 12-X, CR 15-X (este documento), documento 2491.
- Manual de uso de placas y chasis CR de AGFA (CR MD1.0 General), documento 2492.
- Manual de uso de CR Full Leg Full Spine, documento 4408 (disponible en el CD de documentación del usuario de NX).

El material de introducción contiene lo siguiente:

- Primeros pasos con NX, documento 4417.
- Primeros pasos con CR 10-X, CR 12-X y CR 15-X, documento 2493.

Formación

El usuario debe haber recibido la formación adecuada para el uso seguro y eficaz del sistema antes de intentar trabajar con él. Los requisitos de formación pueden variar según el país. Los usuarios deben asegurarse de que reciben formación con arreglo a las leyes o los reglamentos locales con rango normativo. Un representante local de Agfa o un representante del distribuidor local puede facilitarle más información acerca de los aspectos relacionados con la formación.

El usuario debe tener en cuenta la siguiente información que figura en el apartado anterior de este manual:

- Uso previsto.
- Usuario destinatario.
- Directrices de seguridad.

Reclamaciones acerca del producto

Cualquier profesional sanitario (por ejemplo, un cliente o un usuario) que tenga alguna reclamación o queja por la calidad, durabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia o rendimiento de este producto debe comunicárselo a Agfa.

Si el dispositivo no funciona correctamente y puede haber causado o contribuido a causar una lesión grave a un paciente, deberá notificarse inmediatamente esta circunstancia a Agfa por teléfono, fax o correo postal a la siguiente dirección:

Soporte técnico de Agfa: las direcciones y los números de teléfono locales de asistencia técnica figuran en www.agfa.com

Agfa - Septestraat 27, 2640 Mortsel, Bélgica

Agfa - Fax +32 3 444 7094

Compatibilidad

El equipo sólo debe utilizarse en combinación con otros equipos o componentes si Agfa ha reconocido expresamente la compatibilidad de éstos. Puede solicitar al servicio técnico de Agfa una lista de tales equipos y componentes compatibles.

Los cambios o adiciones al equipo sólo deberán ser realizados por personas autorizadas por Agfa. Tales cambios deben efectuarse con arreglo a las mejores prácticas recomendadas de ingeniería y respetando todas las leyes y normas que estén vigentes dentro de la jurisdicción del hospital.

Los accesorios conectados a cualquier interfaz deben estar certificados de acuerdo con las normas IEC respectivas (p. ej. IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos o IEC 60601-1 para aparatos médicos). Además, todas las configuraciones deberán cumplir los requisitos para sistemas médicos conforme a la norma IEC 60601-1. Cualquier persona que conecte equipos adicionales a la entrada o a la salida de la señal está configurando un sistema médico, por lo que será responsable de que el sistema cumpla con los requisitos para sistemas médicos conforme a la norma IEC 60601-1. En caso de duda, consulte con la organización local de servicio.

Conformidad

Temas:

- *Información general*
- *Seguridad*
- *Normativas sobre seguridad relacionada con láser*
- *Compatibilidad electromagnética*
- *Conformidad con las normas medioambientales*
- *Clasificación del equipo*

Información general

- Este producto se ha diseñado con arreglo a las directrices MEDDEV relativas a la aplicación de aparatos médicos y se ha probado en el marco de los procedimientos de evaluación de conformidad que requiere la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE sobre aparatos médicos (European Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices).
- ISO 13485:2003
- IEC 62366:2007
- IEC 62304:2006
- ISO 14971:2007

Seguridad

- IEC 60601-1: 2005
- UL 60601-1:2003
- CAN/CSA C 22.2 No.601.1-M90

Normativas sobre seguridad relacionada con láser

- IEC 60825-1:1993
- IEC 60825-1:2007

Compatibilidad electromagnética

- IEC 60601-1-2:2007
- Normas FCC 47 CFR parte 15 subparte B
- CAN/CSA 22.2 No. 60601-1-2-08

Conformidad con las normas medioambientales

- WEEE 2012/19/CE
- Directiva 2 de la Unión Europea sobre restricciones a la utilización de sustancias peligrosas 2011/65/UE

Clasificación del equipo

Este dispositivo se clasifica de la siguiente manera:

Tabla 1: Clasificación del equipo

Equipo de clase I	Un equipo en el que la protección contra descargas eléctricas no depende exclusivamente del aislamiento básico, porque incluye también un cable de alimentación eléctrica que tiene un conductor con protección a tierra. Para la fiabilidad de la protección a tierra, conecte siempre el cable principal de alimentación eléctrica en una toma de corriente que también tenga protección a tierra.
Equipo de tipo B	Sin clasificación. El paciente no entra en contacto con ninguna parte del equipo.
Entrada de agua	Este dispositivo no tiene protección frente a la entrada de agua.
Limpieza	Ver la sección sobre limpieza y desinfección.
Desinfección	Ver la sección sobre limpieza y desinfección.
Anestésicos inflamables	Este dispositivo no es apropiado para usarlo en presencia de mezclas anestésicas inflamables con el aire ni en presencia de una mezcla anestésica inflamable con oxígeno u óxido nitroso.
Operación	Funcionamiento continuo.

Conectividad

El digitalizador se conecta a la estación de trabajo a través de una conexión Ethernet y utiliza el protocolo DICOM para la comunicación con la estación de trabajo.

Instalación

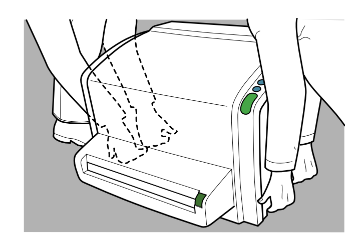


Atención: Durante la instalación del digitalizador, deberá asegurarse de que haya una toma de corriente principal o un dispositivo de desconexión de todos los cables en la instalación interna cerca del digitalizador y que se pueda acceder a ellos con facilidad.

El digitalizador está equipado con asas en los lados inferior izquierdo y derecho que facilitan el traslado del dispositivo.

Para que dos personas puedan levantar el digitalizador, cada una de ellas debería situarse de pie a un lado del digitalizador y sujetarlo por el asa con sus dos manos.

Si una sola persona va a levantar el digitalizador, deberá extraer primero la unidad del chasis para reducir el peso y situarse de pie frente al digitalizador y sujetarlo por las asas.





Atención: No levante el dispositivo sujetándolo por la unidad del chasis ni por la cubierta posterior.



Atención: El lugar de almacenamiento de digitalizadores y chasis deberá estar protegido de la radiación directa de manera que la dosis equivalente anual en el lugar de instalación no sobrepase 1 mSv/a.



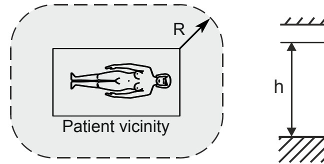
Atención: Si el digitalizador se instala dentro de una sala de rayos X, debe protegerse de radiaciones parásitas mediante un blindaje adecuado.

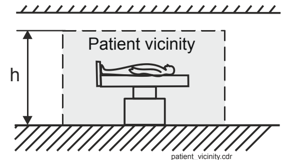


Advertencia: Este dispositivo es un digitalizador de sobremesa. La estructura y estabilidad de la mesa utilizada debe ser adecuada con relación al tamaño y al peso del sistema. No ejerza una fuerza excesiva al insertar los chasis en el digitalizador ya que el dispositivo podría deslizarse o caerse de la mesa. Coloque el digitalizador sobre una alfombrilla antideslizante o tome otras medidas contra deslizamientos. La mesa no debe estar sometida a un exceso

de vibraciones ni a impactos de otras fuentes, ya que podrían afectar al funcionamiento del digitalizador.

La clasificación de este producto conforme a la norma 60601-1 sobre equipos electromédicos exige la instalación fuera del entorno del paciente. Consulte las siguientes dimensiones para definir el entorno del paciente.





R = 1.5 m / 4.9 feet (EN 60601-1) or 1.83 m / 6 feet (UL 60601-1)
h = 2.5 m / 8.2 feet (EN 60601-1) or 2.29 / 7.5 feet (UL 60601-1)

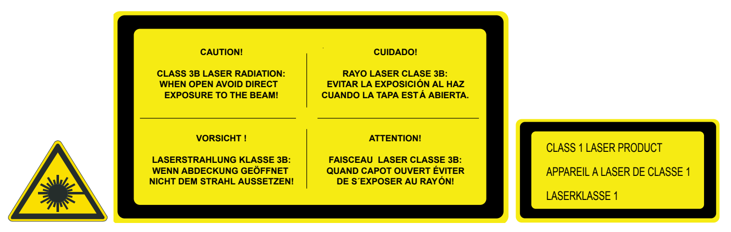
Etiquetas

Preste atención a las marcas y etiquetas que figuran en el interior y en el exterior de la máquina. A continuación se proporciona una breve descripción de estas marcas y etiquetas, y se explica su significado.

	Advertencia de seguridad, que indica que se deben consultar los manuales del sistema antes de establecer conexiones con otros equipos. El uso de accesorios que no cumplan con los requisitos de seguridad equivalentes a los de este digitalizador podría causar una reducción del nivel de seguridad en el sistema resultante. Entre las consideraciones relativas a la elección de los accesorios, deben tenerse en cuenta las siguientes: • Uso de accesorios en el entorno de los pacientes • Prueba de que se ha realizado la certificación de seguridad de los equipos accesorios de acuerdo con las respectivas normas IEC (por ejemplo: IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos o IEC 60601-1 para equipos médicos). Además, todas las configuraciones deben cumplir los requisitos para sistemas eléctricos de uso en medicina conforme a la norma IEC 60601-1. La parte encargada de realizar las conexiones actúa como configurador del sistema y es responsable del cumplimiento de la norma sobre sistemas médicos. Si fuese necesario, póngase en contacto con el servicio técnico local.
	Para reducir el riesgo de descarga eléctrica, no extraiga las cubiertas.
	Precaución, caliente: Mantenga las manos alejadas de la unidad de borrado.
POWER	Botón de encendido

AGFA HEALTHCARE N.V. Septestraat 27 - 2640 - Mortsel - BELGIUM CE 0413 CR 10-X Type 5151/100 SN xxxxx YYYY-MM 24 V ⎓ 4 A MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT CONFORMS TO EN / IEC 60601-1 Made in Germany Peissenberg MMMMM-YYYY AGFA HEALTHCARE N.V. Septestraat 27 - 2640 - Mortsel - BELGIUM CE 0413 CR 12-X Type 5151/200 SN xxxxx YYYY-MM 24 V ⎓ 6.25 A MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT CONFORMS TO EN / IEC 60601-1 Made in Germany Peissenberg MMMMM-YYYY AGFA HEALTHCARE N.V. Septestraat 27 - 2640 - Mortsel - BELGIUM CE 0413 CR 15-X Type 5151/300 SN xxxxx YYYY-MM 24 V ⎓ 6.25 A MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT CONFORMS TO EN / IEC 60601-1 Made in Germany Peissenberg MMMMM-YYYY	Etiqueta de tipo
	Fecha de fabricación
	Fabricante
SN	Número de serie
	Símbolo de la Directiva WEEE, ver la sección sobre protección medioambiental.

Instrucciones de seguridad para productos láser



El digitalizador es un Producto Láser de Clase 1. Utiliza un diodo de láser de 80 mW, con clasificación de clase IIIb, longitud de onda 640-670 nm. La divergencia del haz láser es 120 - 350 mrad. La frecuencia de deflexión del haz láser es 70 1/s hasta 90 1/s.

En condiciones normales de funcionamiento (el dispositivo con todas las cubiertas colocadas) no puede salir ninguna radiación láser fuera del digitalizador.

El concepto técnico no permite al usuario quitar la tapa superior.

La unidad del chasis y la cubierta posterior pueden extraerse, por ejemplo, para solucionar atascos de chasis o de placas de imagen. Se deberá apagar el digitalizador antes de extraer la unidad del chasis o abrir la parte posterior del dispositivo.



Advertencia: Debido a la radiación láser, cualquier intervención del usuario que no haya sido descrita en este manual puede ser peligrosa.

Limpieza y desinfección

Deben respetarse todas las normativas y procedimientos apropiados para evitar la contaminación del personal, de los pacientes y del dispositivo. Deben tomarse todas las precauciones universales recomendadas actualmente para evitar que el digitalizador y sus accesorios entren en contacto con posibles fuentes de contaminación. En las páginas siguientes se incluye información relativa a las operaciones de limpieza.

Para limpiar el exterior del digitalizador:

1. Apague el digitalizador.
2. Retire el enchufe de corriente de la toma.

   Apague el sistema de alimentación ininterrumpida (SAI), si está instalado.
3. Limpie el exterior del digitalizador con un paño limpio, suave y humedecido.

   Utilice un jabón o un detergente suave si es necesario, pero nunca un limpiador con amoníaco.

   Atención: Asegúrese de que no entre ningún líquido en el digitalizador.

   Nota: *No abra el digitalizador para limpiarlo. No hay ningún componente dentro del digitalizador que deba ser limpiado por el usuario.*
4. Conecte el enchufe de corriente a la toma.

   Encienda el sistema de alimentación ininterrumpida (SAI), si está instalado.

Limpieza del adaptador de chasis

Para limpiar el adaptador de chasis:

Limpie el adaptador de chasis con un paño limpio, suave y humedecido. Utilice un jabón o un detergente suave si es necesario, pero nunca un limpiador con amoníaco.

Seguridad de datos de pacientes

El usuario debe asegurar que se cumplen los requerimientos legales de los pacientes y que se salvaguarda la seguridad de los datos de los pacientes.

El usuario debe decidir quién puede tener acceso a los datos del paciente y en qué situaciones.

El usuario debe disponer de una estrategia respecto a lo que debe hacer con los datos del paciente en caso de desastre.

Mantenimiento

Mantenimiento preventivo

No se requiere ningún mantenimiento preventivo periódico, aparte del mantenimiento que se describe más adelante en este apartado.

El digitalizador le avisa cuando se requiere un mantenimiento preventivo y muestra el siguiente mensaje: "Intervalo de mantenimiento caducado. Póngase en contacto con el servicio técnico."

Pruebas periódicas de seguridad

El dispositivo debe comprobarse conforme a la norma IEC 62353* en un intervalo de tiempo de al menos 36 meses o menos si la normativa local es distinta.

* Equipos electromédicos – Comprobación periódica y prueba tras la reparación de equipos electromédicos.

Protección ambiental

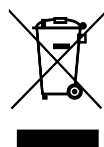


Figura 2: Símbolo de la Directiva WEEE

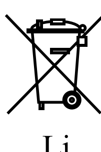


Figura 3: Símbolo de pila

Aviso sobre la Directiva WEEE para el usuario final

La finalidad de esta directiva consiste en evitar la proliferación de residuos de equipos eléctricos y electrónicos y, además, fomentar la reutilización, el reciclaje y otras formas de recuperación. Por tanto, exige la recolección de residuos de equipos eléctricos y electrónicos, y su recuperación, reutilización o reciclaje.

Debido a que esta directiva se integra en las respectivas leyes nacionales, los requisitos específicos pueden variar en los distintos Estados Miembros de la Unión Europea. El símbolo de la Directiva WEEE en los productos y/o en los documentos acompañantes significa que los productos eléctricos o electrónicos usados no deberían tratarse como residuos domésticos generales ni mezclarse con esos residuos. Para obtener información más detallada acerca de la recogida y el reciclaje de este producto, póngase en contacto con la organización de servicio técnico y/o el distribuidor en su localidad. Al asegurar la correcta eliminación de este producto, usted contribuirá a evitar posibles repercusiones negativas para el medio ambiente y la salud, que podrían derivarse de una manipulación incorrecta de este producto como residuo. El reciclaje de materiales contribuirá a conservar recursos naturales.

Nota sobre las pilas

Este símbolo de pilas en los productos y/o los documentos acompañantes significa que las pilas usadas no deberían tratarse como residuos domésticos generales ni mezclarse con esos residuos. El símbolo de pila en las pilas o en su empaque puede usarse en combinación con un símbolo químico. En los casos en los que se incorpore un símbolo químico, ese símbolo indicará la presencia de determinadas sustancias químicas. Si su equipo o las piezas de repuesto reemplazadas contienen pilas o baterías, deséchelas por separado conforme a las normas reguladoras locales.

Para el reemplazo de baterías, contacte con la organización de ventas de su localidad.

Directrices de seguridad



Advertencia: Observe estrictamente todas las advertencias, avisos de atención, notas e indicaciones de seguridad que figuran en este documento y en el producto.



Advertencia: La seguridad sólo está garantizada si la instalación del producto ha sido realizada por un técnico de servicio certificado por Agfa.



Advertencia: Todos los productos Agfa destinados al uso médico deben ser utilizados por profesionales que cuenten con la cualificación suficiente y hayan recibido la formación específica necesaria.



Advertencia: Para evitar riesgos de descargas eléctricas, este equipo sólo debe conectarse a una fuente de alimentación principal con protección a tierra.



Advertencia: El usuario es responsable de evaluar la calidad de las imágenes y de controlar las condiciones ambientales para las copias en pantalla destinadas al diagnóstico o la visualización para la impresión.



Advertencia: El usuario debe ser consciente de que cualquier error (bloqueo) que origine un problema de procesamiento de imágenes puede provocar la pérdida de imágenes para el diagnóstico.



Advertencia: El usuario debe seguir los procedimientos normales de control de calidad del hospital como medida de prevención de los riesgos derivados de errores en el procesamiento de imágenes.



Advertencia: El digitalizador no es adecuado para explorar placas de imagen (IP) expuestas con una dosis superior a 5000 μG.



Atención: Coloque el digitalizador de manera que sea posible desconectarlo de la red eléctrica, si es necesario.



Atención: Las siguientes operaciones pueden originar riesgos de lesiones graves y daños al equipo, además de anular la garantía:

Cambios, adiciones u operaciones de mantenimiento de productos de Agfa realizadas por personas que no cuenten con la cualificación y la formación necesarias.

Uso de piezas de repuesto no homologadas.



Atención: Para evitar que se pierdan imágenes debido a una interrupción del suministro de energía, la estación de trabajo y el dispositivo digitalizador deben estar conectados a un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI), también denominado UPS, o a un generador de reserva de la institución.

Instrucciones generales de seguridad

- Asegúrese de que se supervisa constantemente el digitalizador, a fin de evitar manipulaciones incorrectas, sobre todo por parte de niños.
- Sólo el personal técnico experto puede efectuar reparaciones. Sólo el personal técnico autorizado puede realizar cambios en el digitalizador.
- Si el embalaje o la carcasa estuviesen visiblemente dañados, no encienda ni utilice el digitalizador.
- No ignore ni desconecte los dispositivos de seguridad integrados.
- No ejerza una fuerza excesiva al insertar un chasis en el digitalizador.
- No pulse el botón de desbloqueo durante la exploración (el indicador de estado parpadea de color amarillo) o durante el borrado (el indicador se ilumina en azul).
- No inserte un chasis cuando el digitalizador esté apagado.
- Evite los impactos o las vibraciones excesivas durante el funcionamiento del digitalizador (por ejemplo, no coloque chasis sobre el dispositivo). Esto puede provocar que se reduzca la calidad de la imagen. El dispositivo tampoco se debería trasladar mientras está en funcionamiento.
- No permita que el digitalizador esté sujeto a vibraciones excesivas durante su funcionamiento, debido a la falta de estabilidad de su base (por ejemplo, por las vibraciones de un equipo o peldaños cercanos).
- Apague el digitalizador antes de realizar trabajos de mantenimiento o de reparación. Desconecte el digitalizador de la red eléctrica antes de realizar reparaciones o tareas de mantenimiento en las que puedan quedar al descubierto componentes eléctricos activos.
- Como ocurre con todos los demás aparatos técnicos, el digitalizador deberá utilizarse, mantenerse y cuidarse como es debido. Se recomienda un control de calidad periódico.
- Si no hace funcionar el digitalizador de manera correcta o si no se realiza el mantenimiento apropiado, Agfa no se responsabilizará de las molestias, daños o lesiones que pudieran resultar.
- Si percibe un ruido o un olor sospechoso, desconecte inmediatamente el digitalizador.

- No vierta agua ni ningún otro líquido sobre el dispositivo.
- No realice en el digitalizador operaciones que no sean las descritas en este documento.
- Desactive el sistema antes de moverlo. Una vez alcanzada la nueva posición, active de nuevo el sistema.
- No transporte el digitalizador sin embalarlo o sin montarlo en un kit móvil.

Control de calidad

Aplique regularmente un control de calidad de acuerdo con la normativa local.

Primeros pasos

Temas:

Puesta en marcha del digitalizador

Para iniciar el digitalizador:

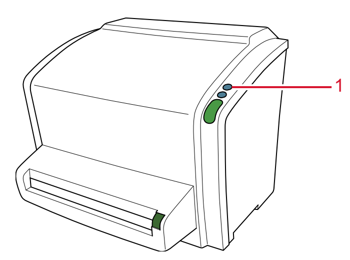
1. Asegúrese de que el digitalizador se encuentra conectado al PC de control y de que en ese PC se ejecuta el software NX apropiado.

   Para obtener más información, consulte el Manual de uso de NX.

   Nota: *Tenga mucho cuidado para evitar insertar un chasis si el dispositivo está apagado o se está iniciando todavía.*

2. Pulse el botón de encendido.

   1. Botón de encendido

   La máquina inicia la secuencia de funcionamiento siguiente:

   - inicialización de todos los componentes,
   - ensayo funcional de todos los componentes,
   - comprobación de la presencia de chasis y/o placas de imagen,
   - conexión con el PC de control.

   Durante la autoverificación, que podría durar hasta 3 minutos, el indicador de estado del digitalizador parpadea en rojo.

   Nota: *Durante la autoverificación, no podrá activar ninguna de las funciones.*

   Si el digitalizador ha finalizado correctamente la autoverificación, entra en el modo del operador y el indicador de estado muestra de forma constante una luz verde.

Flujo de trabajo básico

Las principales funciones del sistema son la digitalización de placas de imagen y la transmisión de los datos digitales de la imagen a la estación de procesamiento de imágenes, desde donde se puede realizar un control de calidad.

Temas:

- *Paso 1: Seleccionar un paciente e iniciar el examen*
- *Paso 2: Digitalizar la imagen*
- *Paso 3: Realizar el control de calidad*
- *Paso 4: Retirar el chasis e insertar el siguiente*

Paso 1: Seleccionar un paciente e iniciar el examen

En la estación de trabajo NX:

1. Abra la ventana Lista de trabajo de NX.

   En la ventana Lista de trabajo puede ver y gestionar los exámenes programados a través del panel de lista de trabajo.

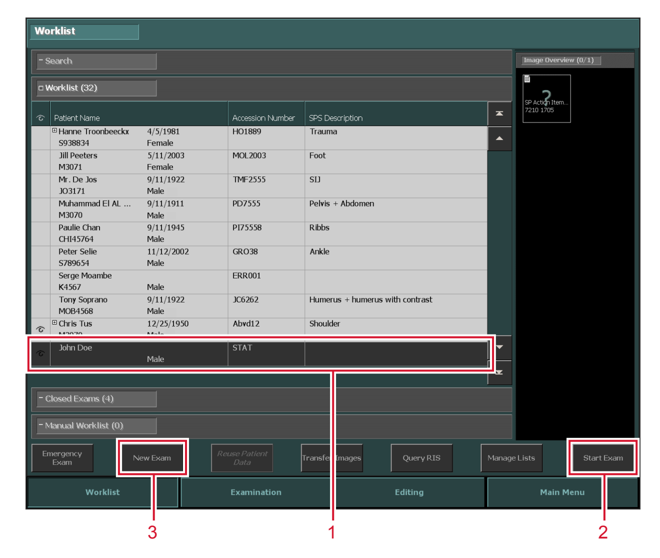


Nota: *Cuando se inicia el software NX, la ventana Lista de trabajo es la primera que aparece después de la pantalla de bienvenida de NX.*



Nota: *Inicie el software NX en la estación NX. Consulte el Manual de uso de NX, documento 4420.*

2. En la ventana Lista de trabajo, abra un registro de paciente del RIS o escriba manualmente los datos del paciente.



- Para abrir un registro de paciente del RIS, seleccione un examen de la lista (1) y haga clic en Iniciar examen (2).
- Para registrar manualmente los datos del paciente, haga clic en Nuevo examen (3) y escriba los datos del paciente y de la imagen.

Para obtener más información, consulte el Manual de uso de NX, documento 4420.

Paso 2: Digitalizar la imagen

En el digitalizador:

1. Compruebe que el digitalizador está listo para funcionar:

   El indicador de estado del digitalizador se ilumina con un color verde de manera continua.

2. Introduzca el chasis que contiene la placa de imagen expuesta en la ranura del chasis del digitalizador.

   Asegúrese de introducir el chasis con el lado negro (es decir, el lado del tubo de rayos X) hacia la parte superior y el mecanismo de apertura del obturador y el de bloqueo en el interior del digitalizador. Los chasis pequeños deberán empujarse hacia el lado derecho de la ranura.

   Asegúrese de que el chasis está introducido firmemente en la ranura, de modo que quede bloqueado (usted debería escuchar un clic). De lo contrario, el digitalizador no podrá leer la placa de imagen.

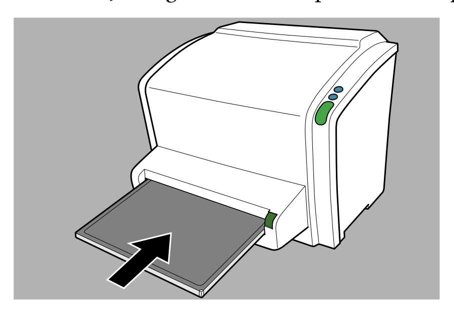


Figura 4: Inserción de chasis de 35 cm x 43 cm

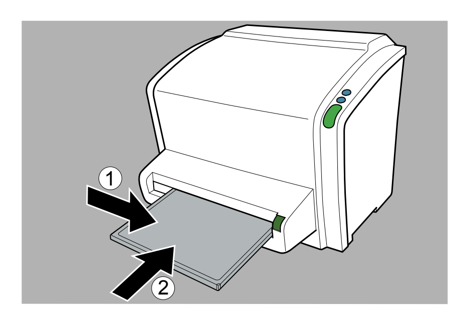


Figura 5: Inserción de chasis pequeño

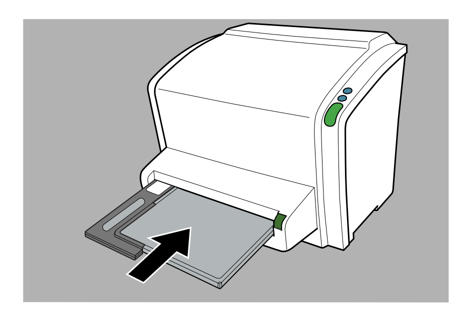


Figura 6: Inserción de chasis de 24 cm x 30 cm mediante el adaptador de chasis



Nota: *No se ha identificado el chasis: el digitalizador enviará una solicitud a la estación NX. El software NX debe estar operativo. Si no es así, se bloquea el digitalizador y el indicador de estado parpadea en color rojo.*

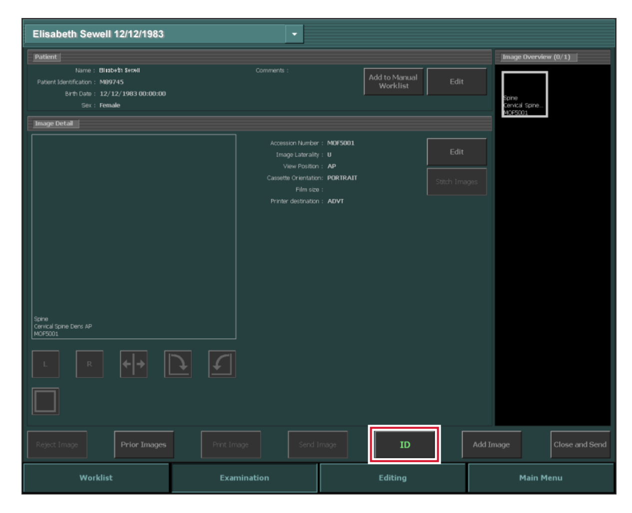
El digitalizador envía una solicitud a la estación NX.

Enlaces relacionados

Formatos de chasis en la página 83
Adaptador de chasis en la página 16

En la estación de trabajo NX:

1. En la ventana Examen de NX, seleccione la imagen en miniatura que corresponda en el panel de información general sobre imágenes.
2. En el CR 12-X y el CR 15-X es posible modificar la resolución de exploración.
   a) Haga clic en Editar en el panel de datos de imagen.
   b) Edite el campo de resolución de exploración.
   c) Haga clic en Aceptar.
3. Haga clic en ID para enviar los datos al digitalizador.



4. Tan pronto como el digitalizador reciba todos los datos de identificación de la estación NX (a través de Ethernet), empezará la digitalización de la placa de imagen.

   El digitalizador convierte la información de la imagen latente en datos digitales.

5. Tras la digitalización, el digitalizador:

   - Transmite los datos digitales de la imagen a una estación de procesamiento de imágenes (“destino”).
   - Borra la placa de imagen y la introduce de nuevo en el chasis.



Nota: *La disponibilidad del campo de resolución de exploración se configura en el software NX. Se configura una resolución de exploración predeterminada en el software NX para exámenes de radiología general y exámenes de pierna completa/columna completa. Consulte el Manual del usuario principal de NX.*

Paso 3: Realizar el control de calidad

En la estación de trabajo NX:

1. Seleccione la imagen en la que debe llevarse a cabo el control de calidad.
2. Prepare la imagen para el diagnóstico mediante anotaciones o marcadores de izquierda/derecha, por ejemplo.
3. Si la imagen es correcta, envíela a una impresora y/o a un sistema PACS (Picture Archiving and Communication System, es decir, Sistema de comunicaciones y archivo de imágenes).

Paso 4: Retirar el chasis e insertar el siguiente

En el digitalizador:

1. Cuando el digitalizador haya terminado el tratamiento del chasis, el indicador de estado se encenderá con una luz verde constante.
2. Pulse el botón de desbloqueo del chasis y saque el chasis de la ranura.



Nota: *Cuando usted desbloquee el chasis, éste estará listo para ser reutilizado inmediatamente. Sin embargo, si espera más de 2 días antes de utilizarlo de nuevo, antes deberá borrarlo.*

Enlaces relacionados

Nuevo borrado de una placa de imagen en la página 56

Detención del digitalizador

Temas:

Antes de apagar el sistema

Compruebe que el digitalizador no está explorando una placa de imagen. Si el digitalizador está explorando una placa de imagen, el indicador de estado parpadea en color amarillo.



Nota: *Antes de apagar el dispositivo se debería extraer el chasis sujeto en el interior de la unidad.*

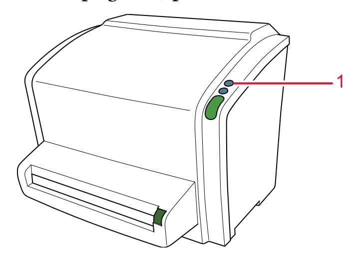
Apagado

Le recomendamos que apague el digitalizador al final de la jornada.



Nota: *Apague únicamente el digitalizador si no tiene previsto explorar placas de imagen de emergencia durante la noche. La puesta en marcha del digitalizador dura aproximadamente 3 minutos. ¡Durante ese tiempo, la digitalización normal o de emergencia no es posible!*

Para apagarlo, pulse el botón de encendido.



1. Botón de encendido



Nota: Después del apagado, el dispositivo sigue todavía en modo de espera. Para desconectar el dispositivo de la red eléctrica, desenchúfelo de la toma de corriente principal.

Funcionamiento de CR 10-X, CR 12-X y CR 15-X

En este capítulo se proporciona información acerca de las funciones disponibles en el modo del operador. Por último, encontrará algunas pautas para el mantenimiento preventivo y la solución de problemas.

Temas:

Lectura de una placa de imagen de emergencia



Nota: *La lectura de una placa de imagen de emergencia es una funcionalidad que se ofrece con licencia y que se necesita para facilitar los casos que se tratan en urgencias y mejorar el flujo de trabajo.*

En situaciones de emergencia, existe la posibilidad de abrir un examen de emergencia en la estación de trabajo NX sin datos del paciente, así como de realizar una digitalización sin haber identificado el chasis.

Para obtener información detallada acerca de la licencia de emergencia, consulte los manuales de NX.

Nuevo borrado de una placa de imagen

Al final de un ciclo de exploración normal o de emergencia, el digitalizador devuelve una placa de imagen borrada. Sin embargo, en los casos siguientes, usted deberá borrar de nuevo la placa de imagen antes de volver a utilizarla, a fin de evitar que alguna imagen fantasma interfiera con la imagen que le interesa:

- Si la placa de imagen no se ha utilizado desde hace más de 48 horas.
- Si una placa de imagen ha sido expuesta a una dosis excepcionalmente elevada de rayos X. En este caso, las capas más profundas de la placa de imagen todavía pueden retener una imagen latente después del borrado estándar. Deje reposar la placa de imagen durante un día por lo menos antes de volver a borrarla.



Nota: *Para borrar de nuevo una placa de imagen, usted debe pulsar el botón de borrado en la parte delantera antes de introducir el chasis. A continuación, dispone de un minuto para introducir un chasis. Si no lo hace, el digitalizador vuelve al modo de espera.*

Para borrar nuevamente una placa de imagen:

1. Compruebe que el digitalizador está listo para funcionar:

   El indicador de estado se enciende en color verde de manera continua.

2. Pulse el botón de borrado en la parte delantera del dispositivo.

   El indicador de estado se enciende en color azul de manera continua.

3. Introduzca el chasis que contiene la placa de imagen en la ranura del chasis tal como se muestra a continuación.

   Asegúrese de introducir el chasis con el lado negro (es decir, el lado del tubo de rayos X) hacia la parte superior y el mecanismo de apertura del obturador y el de bloqueo en el interior del digitalizador. Los chasis pequeños deberán empujarse hacia el lado derecho de la ranura.

   Asegúrese de que el chasis está introducido firmemente en la ranura, de modo que quede bloqueado (usted debería escuchar un clic). De lo contrario, el digitalizador no podrá leer la placa de imagen.

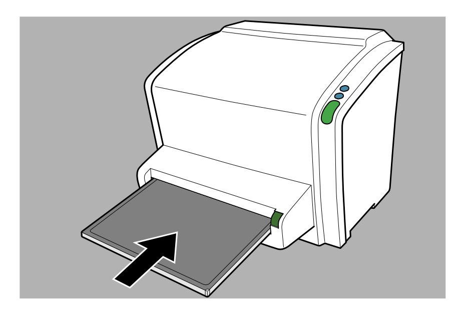


Figura 7: Inserción de chasis de 35 cm x 43 cm

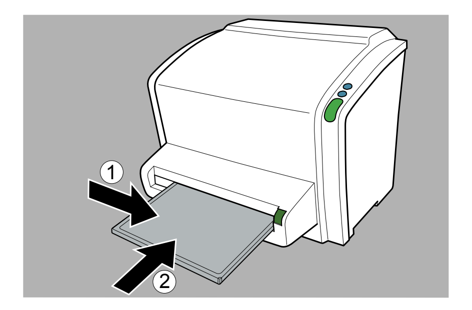


Figura 8: Inserción de chasis pequeño

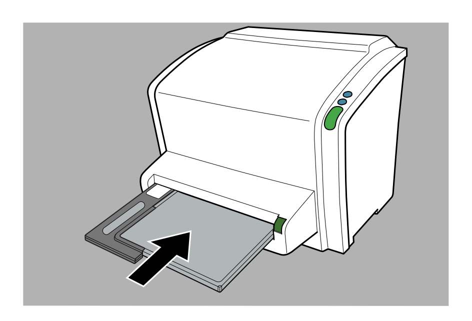


Figura 9: Inserción de chasis de 24 cm x 30 cm mediante el adaptador de chasis

Como consecuencia de ello, el digitalizador inicia el borrado de la placa de imagen: el indicador de estado cambia y comienza a mostrarse en color azul y "parpadear".

Cuando el digitalizador haya terminado de borrar el chasis, el indicador de estado permanecerá encendido con una luz verde fija.

4. Pulse el botón de desbloqueo del chasis y saque el chasis de la ranura.
5. Para borrar un segundo chasis, ha de accederse otra vez al modo de borrado.

Enlaces relacionados

Formatos de chasis en la página 83

Adaptador de chasis en la página 16

Lectura de los datos de inicialización de una placa de imagen

Los datos de inicialización almacenados en el código de barras de la placa de imagen se pueden leer mediante el digitalizador.

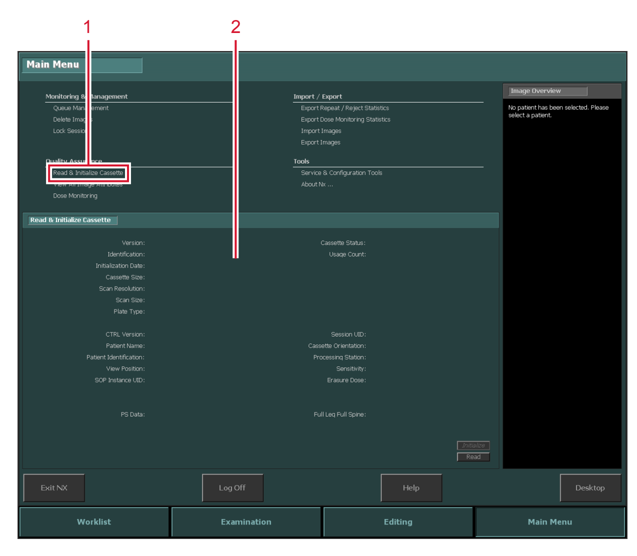
La lectura de datos de inicialización de una placa de imagen puede resultar necesaria si se desea encontrar una placa de imagen específica.

Para leer los datos de inicialización:

1. Compruebe que el sistema está listo para funcionar:

   El indicador de estado del digitalizador se ilumina con un color verde de manera continua.
2. Haga clic en **Leer e inicializar chasis** (1) en el panel de vista general de la funcionalidad de la ventana Menú principal de la estación NX.

   El panel 'Leer e inicializar chasis' (2) se abre en la sección media de la ventana Menú principal:

   Para obtener más información, consulte el Manual del usuario principal de NX, documento 4421.
3. Haga clic en el botón de lectura en la estación de trabajo NX.

   El digitalizador espera el chasis y el indicador de estado se enciende con una luz verde constante.
4. Introduzca el chasis que contiene la placa de imagen en la ranura del chasis del digitalizador tal como se muestra a continuación.

   Asegúrese de introducir el chasis con el lado negro (es decir, el lado del tubo de rayos X) hacia la parte superior y el mecanismo de apertura del

obturador y el de bloqueo en el interior del digitalizador. Los chasis pequeños deberán empujarse hacia el lado derecho de la ranura.

Asegúrese de que el chasis está introducido firmemente en la ranura, de modo que quede bloqueado (usted debería escuchar un clic). De lo contrario, el digitalizador no podrá leer la placa de imagen.

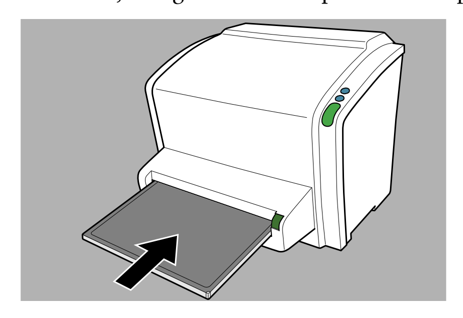


Figura 10: Inserción de chasis de 35 cm x 43 cm

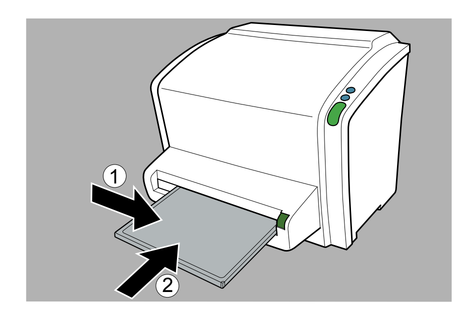


Figura 11: Inserción de chasis pequeño

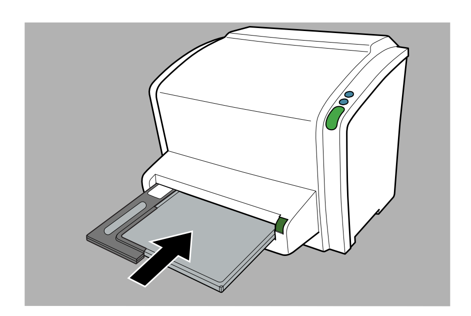


Figura 12: Inserción de chasis de 24 cm x 30 cm mediante el adaptador de chasis

Cuando el chasis está bloqueado, el indicador de estado del digitalizador parpadea en amarillo.

El digitalizador inicia la lectura de los datos de inicialización.

5. Cuando el digitalizador haya terminado de leer los datos de inicialización, el indicador de estado se encenderá con una luz verde constante y será posible desbloquear el chasis.

6. Pulse el botón de desbloqueo del chasis y saque el chasis de la ranura.



Nota: *Sólo se podrá retirar el chasis de la ranura cuando esté desbloqueado.*

Enlaces relacionados

Formatos de chasis en la página 83
Adaptador de chasis en la página 16

Caducidad de las placas de imagen

Temas:

Al aproximarse la fecha de caducidad de la placa de imagen

El visualizador remoto del digitalizador le informa que se aproxima la fecha de caducidad de la placa de imagen 90 y 30 días antes de esa fecha. Reemplace las placas de imagen antes de su respectiva fecha de caducidad para evitar una reducción del rendimiento del sistema.

Placa de imagen caducada

El visualizador remoto del digitalizador le informa de la reducción del rendimiento del sistema cada vez que usted usa una placa de imagen caducada.

La fecha de caducidad está impresa en la placa de imagen.

Consulte el Manual de uso de placas y chasis CR de AGFA (CR MD1.0 General) (documento 2492).

Solución de problemas

Si el digitalizador no funciona correctamente, consulte los mensajes de la interfaz de usuario del visualizador remoto del digitalizador que aparecerán en el PC de control.

En un cuadro de diálogo situado en la parte central de la pantalla o en una parte fija de ésta se muestran los mensajes sobre errores. Estos mensajes indicarán que se ha producido un problema o que no se puede llevar a cabo una acción solicitada.

El usuario debe leer detenidamente estos mensajes. Proporcionan información acerca de los pasos que se deben seguir a continuación. Puede tratarse de una operación encaminada a solucionar el problema o la sugerencia de que se ponga en contacto con la organización de servicio técnico local.

La información detallada acerca del contenido de los mensajes figura en la documentación de servicio disponible para el personal de asistencia de Agfa que haya recibido la formación correspondiente.

Temas:

Visualizador remoto del digitalizador

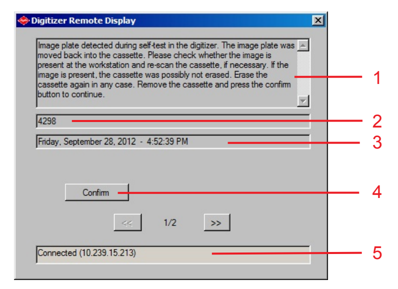
Visualizador remoto del digitalizador (Digitizer Remote Display) es el nombre de una aplicación que se ejecuta en el PC de NX.

Para verificar que el visualizador remoto del digitalizador está funcionando, compruebe si hay un icono de esta aplicación en la barra de tareas de Windows:



Para iniciar el visualizador remoto del digitalizador, entre en el menú Inicio de Windows > **Inicio** y haga clic en **DigitizerRemoteDisplay**.

El cuadro de diálogo del visualizador remoto del digitalizador contiene información acerca del estado del digitalizador.



1. Estado de la conexión y dirección IP
2. Mensaje de error
3. Código de error
4. Fecha y hora del error
5. Botón de confirmación

Problemas de conexión

Si el indicador de estado del digitalizador se muestra de color rojo y parpadea, el usuario debería comprobar el "estado" que se muestra en el visualizador remoto del digitalizador para determinar si ocurrió algún problema interno en el digitalizador o algún problema de conexión.

Si aparece un mensaje de error en el PC de NX, se informa al usuario de las acciones a realizar para resolver el problema.

Si no se muestra un mensaje de error en la pantalla, ello indica que ocurrió un problema de conexión.

Situación	Mensaje de Error Viewer	Indicador de estado	Acción
Problema de conexión entre el digitalizador y el visualizador remoto del digitalizador.	No aparece un mensaje de error en el PC de NX.	Parpadea rápidamente de color rojo	Compruebe si se está ejecutando el visualizador remoto del digitalizador. Inicie/ reinicie el visualizador remoto del digitalizador.
Problema de conexión entre el digitalizador y el PC de NX.		Parpadea de color rojo: 3 pulsaciones	Revise los cables de Ethernet. Si persiste el error, reinicie el PC y el digitalizador o llame al servicio técnico.

No se pudo identificar el chasis

Detalles	Este mensaje de error aparece en el PC de NX: Identify Cassette The cassette could not be identified. No cassette could be found. [Ref. MESS56] To identify a cassette, insert it in the digitizer. Cancel
Causa	Se insertó un chasis en el digitalizador y se hizo clic en el botón ID inmediatamente después.
Solución	Espere hasta que el digitalizador haya leído los datos en el chasis y los envíe al PC de NX. Esto puede tardar algunos segundos. El mensaje de error desaparecerá.

Se pulsó el botón de desbloqueo del chasis antes del final del ciclo

Detalles	El siguiente mensaje de error aparece en el visualizador remoto del digitalizador: No pulse el botón de desbloqueo del chasis antes del final del ciclo. Sujete el chasis nuevamente empujándolo hacia el digitalizador. Reinicie el digitalizador.
Causa	Usted pulsó el botón de desbloqueo del chasis antes del final del ciclo.
Solución	No pulse el botón de desbloqueo del chasis antes del final del ciclo. Si lo pulsó, sujete el chasis nuevamente empujándolo hacia el digitalizador y reinicie el digitalizador.

No se pueden leer los datos en la placa de imagen

Detalles	El siguiente mensaje de error aparece en el visualizador remoto del digitalizador: Error durante la lectura de los datos en la placa de imagen. Retire el chasis y pulse el botón Confirmar. El chasis deberá revisarse antes de utilizarlo nuevamente.
Posibles causas	Código de barras defectuoso o sucio en la placa de imagen La palanca de limpieza de la unidad óptica está en el recorrido de transferencia óptica y no está colocada en el lado izquierdo.
Soluciones	Extraiga la placa del chasis como se describe en el Manual de uso de placas y chasis CR de Agfa (CR MD1.0 General) y compruebe si el código de barras es totalmente legible. En caso necesario, elimine cualquier suciedad (siguiendo las instrucciones para la limpieza de placas). En el lado izquierdo, vuelva a poner la palanca de limpieza de la unidad óptica en la posición "inicial" de tal forma que el digitalizador pueda leer el código de barras en la placa de imagen.

Enlaces relacionados

Limpieza de la unidad óptica en la página 75

Problemas de transporte de la placa de imagen

Detalles	El siguiente mensaje de error aparece en el visualizador remoto del digitalizador: ¡La placa de imagen no está borrada! Retire el chasis y pulse el botón Confirmar. El chasis deberá revisarse antes de utilizarlo nuevamente. ¡La placa de imagen no está explorada y borrada! Retire el chasis y pulse el botón Confirmar. El chasis deberá revisarse antes de utilizarlo nuevamente.
Posibles causas	Ocurrió un problema al transportar la placa de imagen en el digitalizador.
Soluciones	Retire el chasis y pulse el botón Confirmar, y realice las siguientes comprobaciones: **1.** Revise el chasis para detectar cualquier daño. **2.** Abra el chasis y revise el obturador para detectar cualquier daño. **3.** Revise la placa de imagen para ver si está doblada. Coloque la placa de imagen sobre una superficie plana. La totalidad de la placa de imagen debe tocar la superficie. La placa de imagen debe reemplazarse si se observa algún espacio entre la superficie y alguna parte de la placa de imagen, es decir, si usted observa algún borde levantado o alguna parte curvada en la placa.

Extracción de una placa de imagen atascada



Nota: *El concepto técnico no permite al usuario quitar la tapa superior.*



Nota: *El digitalizador siempre lee y digitaliza la placa primero y, a continuación, la borra y la transporta de vuelta al chasis. Si se produce el atasco de una placa antes de digitalizarla, es posible recuperar la imagen si vuelve a colocar la placa de imagen en el chasis y repite la digitalización. Cuando manipule la placa de imagen, evite en la medida de lo posible exponerla a la luz diurna.*

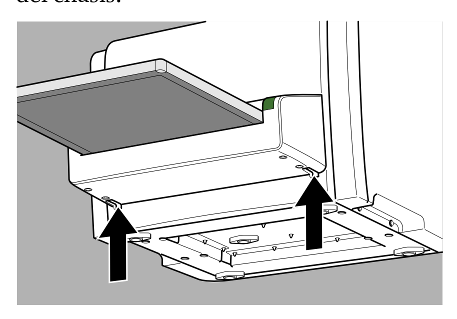
Para extraer una placa de imagen atascada:



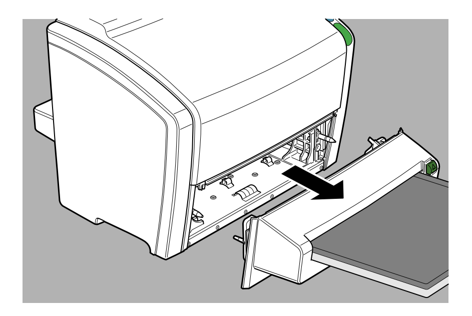
Atención**:** En caso de atasco de una placa de imagen, no pulse el botón de desbloqueo del chasis hasta que el indicador de estado se ilumine con una luz verde constante Se puede dañar la placa de imagen, si se pulsa el botón de desbloqueo del chasis mientras el indicador de estado está parpadeando.

1. Apague el digitalizador y vuelva a encenderlo.

   Durante el inicio, el digitalizador intenta hacer regresar la placa de imagen al chasis.
2. Si el indicador de estado se ilumina con una luz verde constante, eso significa que la placa de imagen ha regresado al chasis. Pulse el botón de desbloqueo del chasis y saque el chasis de la ranura.
3. Si el indicador de estado no se ilumina con una luz verde constante, continúe con los pasos siguientes.
4. Apague el digitalizador.
5. Presione simultáneamente los dos botones situados debajo de la unidad del chasis.



6. Deslice la unidad del chasis hasta sacarla, con el chasis acoplado a ella.



7. Extraiga la placa de imagen atascada e insértela en el chasis.

   - Si la placa de imagen está dentro del chasis.

     Atención: La placa de imagen puede deslizarse y salirse del chasis. Tenga cuidado para no dejar caer la placa de imagen.

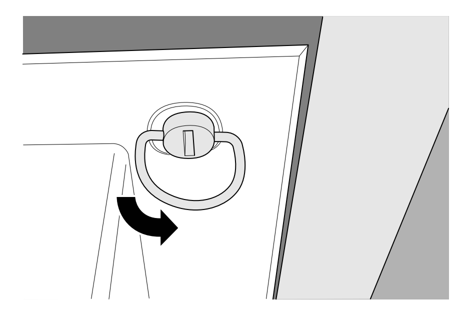
     1. Coloque la unidad del chasis con el chasis en una mesa.
     2. Deslice la placa de imagen insertándola completamente en el chasis.
     3. Pulse el botón de desbloqueo del chasis para separar el chasis de la unidad del chasis.

   - Si la placa de imagen está en el digitalizador y puede verse desde la parte delantera:

     1. Coloque la unidad del chasis con el chasis en una mesa.
     2. Retire suavemente la placa de imagen sacándola del digitalizador.
     3. Deslice la placa de imagen insertándola completamente en el chasis.
     4. Pulse el botón de desbloqueo del chasis para separar el chasis de la unidad del chasis.

   - Si la placa de imagen está en el digitalizador, pero no puede verse desde la parte delantera:

     1. Coloque la unidad del chasis con el chasis en una mesa.
     2. Abra la parte posterior del dispositivo haciendo girar 90 grados los cuatro anillos de fijación:

3. Retire suavemente la placa de imagen sacándola de la parte posterior del digitalizador.
4. Deslice la placa de imagen insertándola completamente en el chasis.
5. Cierre la parte posterior del dispositivo.
6. Pulse el botón de desbloqueo del chasis para separar el chasis de la unidad del chasis.



Nota:

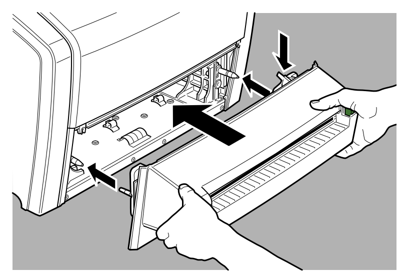
No saque nunca a la fuerza una placa de imagen atascada. Si no se puede extraer con facilidad la placa de imagen, llame a la organización local de servicio técnico.

Tenga mucho cuidado para evitar doblar la placa de imagen al extraerla del dispositivo.

Después de un atasco, la placa de imagen se puede volver a utilizar, si no está dañada.

8. Vuelva a colocar la unidad del chasis en su sitio.

   Tenga en cuenta que los elementos salientes de la unidad del chasis deberían colocarse correctamente alineados con el digitalizador: si la unidad del chasis se coloca a demasiada altura, los elementos salientes en la unidad del chasis pueden dañarse.



9. Encienda el digitalizador.



Nota: *Después de extraer una placa de imagen atascada, borre la placa de imagen antes de la siguiente exposición.*

Comportamiento en caso de interrupción del suministro de energía



Nota: *La siguiente descripción sólo es pertinente si la configuración del sistema CR cuenta con un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI).*

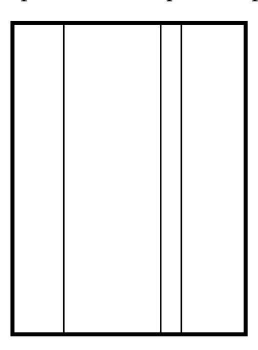
En caso de interrupción del suministro de energía, el sistema sigue conectado al UPS o SAI. Pueden darse dos situaciones:

- Interrupción del suministro de energía después de que se inserte el chasis y antes de la identificación con la estación de trabajo NX. El digitalizador devuelve la placa de imagen al chasis sin explorarla y libera el chasis. Cuando se restablezca el suministro de energía, el chasis deberá insertarse en el digitalizador y ser identificado nuevamente para leer la imagen.
- Interrupción del suministro de energía después de la identificación con la estación de trabajo NX. La placa de imagen se explora y se borra del modo habitual. El ciclo de exploración termina cuando se libera el chasis. Si el suministro de energía aún no está disponible, no se podrán explorar otros chasis con el digitalizador.

Limpieza de la unidad óptica

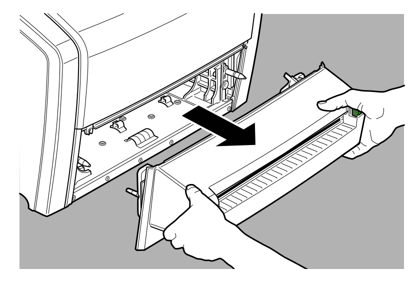
La única acción de mantenimiento que debe efectuar el usuario consiste en comprobar la calidad de la imagen. Consulte el Manual de uso del software NX ™ .

Será necesario limpiar la unidad óptica si en la imagen pueden percibirse franjas paralelas al movimiento de la placa de imagen. Cuando reconozca este tipo de defecto visual o artefacto al usar el digitalizador, limpie la unidad óptica con el cepillo limpiador.

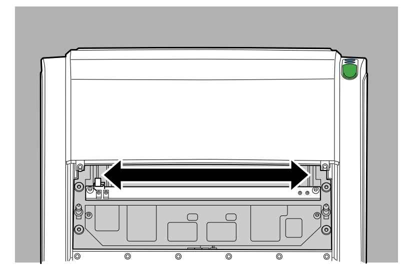


Para limpiar la unidad óptica, siga el procedimiento que se indica a continuación:

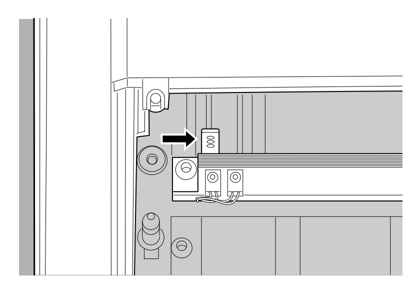
1. Retire la unidad del chasis.



2. Mueva la palanca de limpieza desplazándola de izquierda a derecha y de nuevo de derecha a izquierda.

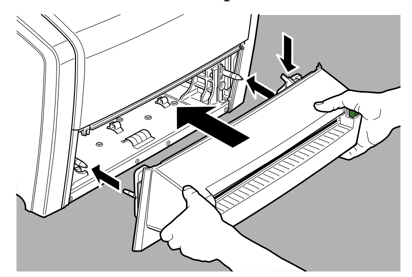


Ésta es la ubicación de la palanca de limpieza:



3. Vuelva a colocar la unidad del chasis en su sitio.

   Tenga en cuenta que los elementos salientes de la unidad del chasis deberían colocarse correctamente alineados con el digitalizador: si la unidad del chasis se coloca a demasiada altura, los elementos salientes en la unidad del chasis pueden dañarse.



Datos técnicos

Temas:

Datos técnicos

Etiquetas		
CE	93/42/CEE “Aparatos médicos” (Europa), EN 60601-1	
c NRTL us	Con certificación NRTL us, UL 60601-1 (Norteamérica)	
c NRTL us	Con certificación c NRTL CSA 22.2 No. 601.1	
Dimensiones		
Longitud	700 mm	
Anchura	580 mm	
Altura	471 mm	
Peso		
Desembalado	aproximadamente 29 kg (64 lb)	
Conexión eléctrica	CR 10-X	CR 12-X, CR 15-X
Voltaje de funcionamiento	24 V	24 V
Corriente de funcionamiento	4 A	6,25 A
Conexión eléctrica de la fuente de alimentación externa		
Voltaje de funcionamiento	Fuente de alimentación con conmutación automática de escala, a partir de: 100 V a 240 V, ca + 10% Clase I con protección de toma de tierra Conectar únicamente al circuito de suministro eléctrico con toma de tierra.	
Frecuencia de red	50/60 Hz	
Calificación actual	máx. 2 A	
Fusible principal de protección	Europa: mínimo 10 A, máx. 16 A EE.UU. y Japón: mínimo 10 A, máx. 15 A	
Conectividad a redes		

Conector Ethernet	RJ45 hembra, 10/100 Mbit/s con detección automática, apantallamiento CAT5	
Consumo de energía		
En condición de espera	CR 10-X	CR 12-X, CR 15-X
110 V - 240 V / 50-60 Hz como configuración	máx. 41 W	máx. 22 W
En funcionamiento	CR 10-X	CR 12-X, CR 15-X
110 V - 240 V / 50-60 Hz como configuración	máx. 108 W	máx. 140 W (pico absoluto)
Fuente de alimentación ininterrumpida (opcional)		
UPS Powerware 5115	120 V Código de pedido ABC: EGPSE	
UPS Powerware 5115	230 V Código de pedido ABC: EGPTG	
Condiciones ambientales		
Temperatura	recomendación: 20 °C - 25 °C se permite: 15 °C - 35 °C	
Cambio máximo de temperatura	0,5 °C/mín.	
Humedad relativa	recomendación: 30 % - 60 % se permite: 15 % - 80 %	
Campo magnético	conforme con EN 61000-4-8, Nivel 2	
Exposición a la luz del sol	no debe funcionar a plena luz del sol, máx. 2500 lux	
Presión atmosférica	70 kPa a 106 kPa	
Altitud relacionada en el sitio de utilización	3000 m a 0 m	
Condiciones ambientales (durante el almacenamiento)		
Conforme a IEC721-3-1: clase 1K4.		

Temperatura	-25 °C - +55 °C	
Condiciones ambientales (durante el transporte)		
Conforme a IEC721-3-2 (1997): clases 2K2 y 2M3, con las siguientes restricciones:		
Temperatura	-25 °C - +55 °C	
Vibración	5-200 Hz (ejes vertical, longitudinal y transversal)	
Condiciones ambientales para la instalación móvil (durante el transporte)		
Conforme a IEC721-3-5: 5K1 y 5M3 con las siguientes restricciones:		
Vibración	5-150 Hz (todos los ejes), 1m/s², vibración sinusoidal	
Condiciones ambientales para la instalación móvil (durante su funcionamiento)		
Conforme a IEC721-3-3 (1997): 3K2 y 3M1 con las siguientes restricciones:		
Temperatura	+15 °C a +35 °C	
Humedad relativa	15% a 75% (sin condensación)	
Vibración	40-200 Hz; 1m/s²; vibración sinusoidal	
Emisiones físicas		
Emisión de ruido (nivel de potencia del sonido según ISO 7779)		
Durante la exploración	máx. 65 dB(A)	
En condición de espera	máx. 55 dB(A)	
Emisión de calor	CR 10-X	CR 12-X, CR 15-X
En condición de espera	41 W ≈ 140 BTU/h[1]	22 W ≈ 75 BTU/h[1]
Consumo medio de energía durante la exploración	65 W ≈ 222 BTU/h[1]	78 W ≈ 266 BTU/h[1]
Consumo máximo de energía durante la exploración	108 W ≈ 368 BTU/h[1]	140 W ≈ 478 BTU/h[1]
Capacidad de producción para chasis de 35 cm x 43 cm		

Resolución de exploración	CR 10-X	CR 12-X, CR 15-X
200 μm	-	60 placas por hora
150 μm	-	50 placas por hora
100 μm	34 placas por hora	40 placas por hora
Duración del equipo		
Vida útil estimada del producto (si se ha realizado un mantenimiento periódico según las instrucciones de Agfa)	7 años	

1. BTU: British Thermal Unit (unidad térmica británica)

Formatos de chasis

Tabla 2: Formatos de chasis compatibles

Formato de chasis	CR 10-X, CR 12-X	CR 15-X
35 cm x 43 cm	sí	sí
24 cm x 30 cm	sí, usando el adaptador de chasis	sí
18 cm x 24 cm	no	sí
15 cm x 30 cm	no	sí



Nota: El adaptador de chasis sólo puede usarse en el digitalizador CR 10-X con número de serie 5000 o superior, o en el digitalizador CR 12-X con número de serie 30500 o superior.

Enlaces relacionados

Adaptador de chasis en la página 16

Remarks for HF-emission and immunity

Observaciones acerca de emisiones de alta frecuencia e inmunidad

Por el presente documento se certifica que el dispositivo digitalizador ofrece supresión contra interferencias con arreglo a las especificaciones EN 55011 Clase A y las normas de la FCC CR47 Parte 15 Clase A.

Este dispositivo ha sido probado para un entorno normal de hospital, según se describe arriba.

El usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en ese entorno.



Advertencia: **Este equipo ha sido sometido a las pruebas pertinentes y cumple con los límites establecidos para un dispositivo digital de Clase A, según lo dispuesto en la sección 15 de las normas de la FCC. Estos límites han sido concebidos para proveer una protección razonable contra las interferencias nocivas cuando el equipo se utiliza en un entorno comercial. Este equipo genera, utiliza y puede producir energía de radiofrecuencia y, si no se instala o utiliza en conformidad con el manual de uso, puede interferir con las comunicaciones de radio. El uso de este equipo en una zona residencial puede provocar interferencias perjudiciales que el usuario deberá corregir corriendo con los gastos resultantes.**



Advertencia: **Este dispositivo está diseñado para el uso exclusivo por parte de profesionales de atención sanitaria. Este dispositivo puede provocar radiointerferencias o afectar al funcionamiento de aparatos situados en las proximidades. Quizá sea necesario adoptar medidas atenuadoras, como la reorientación o reubicación del dispositivo, o bien procurar un apantallamiento (blindaje) en el lugar.**



Advertencia: **La emisión de alta frecuencia y la inmunidad se pueden ver afectadas por cables de datos conectados, en función de su longitud y del tipo de instalación.**

Mediciones de transmisión	Acuerdo	Indicaciones sobre el entorno electromagnético
Emisiones de radiofrecuencia de acuerdo con CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo usa energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en aparatos electrónicos situados en las proximidades.
Emisiones de radiofrecuencia de acuerdo con CISPR 11	Clase A	El dispositivo resulta adecuado para el uso en todo tipo de establecimientos no residenciales, y puede utilizarse en establecimientos residenciales y otros conectados directamente a la red pública de suministro de baja tensión que llegue a los edificios utilizados con fines residenciales, siempre que se observe la siguiente advertencia.
Emisiones de armónicos de acuerdo con IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/ Emisiones de parpadeo de acuerdo con IEC 61000-3-3	Cumplimiento de estándares	

Este dispositivo está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en ese entorno.

Prueba de resistencia a perturbaciones por interferencias	IEC 60601 Nivel de ensayo	Nivel de acuerdo	Indicaciones sobre el entorno electromagnético
Descarga de electricidad estática de acuerdo con IEC 61000-4-2	± 6 kV, descarga con contacto ± 8 kV, descarga en aire	± 6 kV, descarga con contacto ± 8 kV, descarga en aire	El piso debe ser de madera, hormigón o mosaico de cerámica. La humedad relativa debe ser del 30%, como mínimo, en caso de que el piso sea de material sintético.

Perturbaciones eléctricas por transitorios rápidos variables/en ráfagas de acuerdo con IEC 61000-4-4	± 2 kV, para conductores de red ± 1 kV para conductores de entrada y cajas de salida	± 2 kV, para conductores de red ± 1 kV para conductores de entrada y cajas de salida	La calidad del voltaje suministrado debe corresponder a la de un entorno típico comercial o clínico.
Sobretensión de acuerdo con IEC 61000-4-5	± 1 kV de voltaje simétrico ± 2 kV de tensión unimodal común	± 1 kV de voltaje simétrico ± 2 kV de tensión unimodal común	La calidad del voltaje suministrado debe corresponder a la de un entorno típico comercial o clínico.
Interrupciones de voltaje, interrupciones de corta duración y variaciones en el voltaje suministrado de acuerdo con IEC 61000-4-11	• < 5% U_r (> 95% interrupción de U_r) para ½ período • 40% U_r (> 60% interrupción de U_r) para 5 períodos • 70% U_r (30% interrupción de U_r) para 25 períodos • < 5% U_r (95% interrupción de U_r) para 5 s	• < 5% U_r (> 95% interrupción de U_r) para ½ período • 40% U_r (> 60% interrupción de U_r) para 5 períodos • 70% U_r (30% interrupción de U_r) para 25 períodos • < 5% U_r (95% interrupción de U_r) para 5 s	La calidad del suministro de voltaje debe corresponder a la de un entorno típico comercial o clínico. Si el usuario desea que el dispositivo funcione de modo continuo, incluso cuando se interrumpa el suministro de energía, es recomendable que utilice una batería o una fuente de suministro de energía no susceptible de interrupciones.
Campo magnético en la frecuencia de suministro (50/60 Hz) de acuerdo con	3 A/m	3 A/m	El campo magnético a la frecuencia de la red debe corresponder a los valores típicos de un entorno comercial y clínico.

IEC 61000-4-8			
• OBSERVACIÓN: U_r es la corriente alterna en la red antes de la aplicación del nivel de ensayo.			

Pruebas de resistencia a perturbaciones	IEC 60601 Nivel de ensayo	Nivel de acuerdo	Entorno electromagnético
			Los aparatos de radio portátiles y móviles deberán utilizarse a una distancia prudente del dispositivo (incluidos los conductores), nunca inferior a la distancia de protección recomendada, que se calcula de acuerdo con la ecuación pertinente para la frecuencia de transmisión. Distancia de protección recomendada:
Variables de perturbación de alta frecuencia conducida de acuerdo con IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz a 80 MHz	3 V_{eff}	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Variables de perturbación de alta frecuencia radiada de acuerdo con IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz
			$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz

			Con *P* como potencia nominal del transmisor expresada en vatios (W) de acuerdo con la información del fabricante acerca del transmisor y d como distancia de protección recomendada, expresada en metros (m). La intensidad de campo de los transmisores de radio estacionarios es inferior al nivel del acuerdo en todas las frecuencias, con arreglo a una investigación in situ. Existe la posibilidad de que se produzcan perturbaciones en las proximidades de dispositivos en los que figure el siguiente símbolo: 
La intensidad de campo de los transmisores estacionarios, como las estaciones de base o los radioteléfonos, transmisiones móviles para zonas rurales, estaciones de radioaficionados y transmisores de radio AM y FM no se puede predeterminar teóricamente de un modo exacto. Se recomienda estudiar el lugar con objeto de determinar el entorno electromagnético resultante de los transmisores de alta frecuencia estacionarios. Si la intensidad de campo del dispositivo sobrepasa el nivel del acuerdo indicado anteriormente, el dispositivo deberá ser observado para comprobar que su funcionamiento es normal en cada lugar en el que se utilice. En caso de que se detecten características de rendimiento inusuales, quizá sea preciso adoptar medidas adicionales, como la reorientación del dispositivo, por ejemplo. La intensidad del campo será inferior a 3 V/m por encima del intervalo de frecuencias comprendido entre 150 kHz y 80 MHz. • NOTA 1: El valor más alto será de aplicación a 80 MHz y a 800 MHz. • NOTA 2: Estas indicaciones pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La dispersión de ondas electromagnéticas se ve afectada por la absorción y las reflexiones que originan los edificios, los objetos y las personas.			

Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia pueden afectar a los equipos electromédicos.

Este dispositivo está diseñado para funcionar en un entorno electromagnético en el que se supervisen las variables de perturbación de alta frecuencia radiada. El usuario del dispositivo puede contribuir a la prevención de perturbaciones electromagnéticas si mantiene las distancias mínimas entre equipos móviles de comunicaciones de alta frecuencia (transmisores) y el dispositivo tal como se recomienda a continuación, con arreglo a la potencia máxima del equipo de comunicaciones.

Distancias de protección recomendadas entre equipos portátiles y móviles de comunicaciones de alta frecuencia y el dispositivo			
Potencia nominal del transmisor W	Distancia de protección de acuerdo con la frecuencia de transmisión m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

La distancia se puede determinar mediante la ecuación aplicable según la columna correspondiente. P es la potencia nominal del transmisor expresada en vatios (W), de acuerdo con la información suministrada por el fabricante del transmisor; sólo para transmisores en los que la potencia nominal no figura en la tabla anterior.

- NOTA 1: Se ha aplicado un factor adicional de 10/3 para calcular la distancia de protección recomendada para los transmisores en la gama de frecuencias comprendida entre 80 MHz y 2,5 GHz, a fin de reducir la probabilidad de que se produzcan perturbaciones a causa de equipos portátiles o móviles de comunicaciones que hayan sido llevados inadvertidamente hasta la zona en la que se encuentran los pacientes.
- NOTA 2: Estas indicaciones pueden no ser pertinentes en algunas situaciones. La dispersión de ondas electromagnéticas se ve afectada por

la absorción y las reflexiones que originan los edificios, los objetos y las personas.